**2011年12月19日改訂(第3版) *2010年3月10日改訂(第2版)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

管理医療機器 単回使用自動ランセット 37243002

BD ウルトラファインランセット

再使用禁止

【警告】

- 感染の危険性があるため、採血前に必ず穿刺部位の消毒をすること
- ●採血後は必ずばんそうこうで止血すること。
- 傷口が治りにくいときは、こまめに消毒すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。一度使用したランセットは必ず廃棄すること。
- ●保護キャップが外れている場合は使用しないこと。「保護キャップを外さない限り、無菌性が保たれている。」

【形状・構造及び原理等】

〈針の寸法〉

外径

28G (0.36mm)

30G (0.30mm)

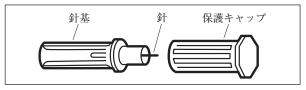
33G (0.20mm)

長さ

3.2mm (28G·30G·33G 共通)

〈針材質〉

ステンレス鋼



【使用目的、効能又は効果】

本品は、血糖測定を目的とした微量採血のために、採血用穿刺器具 に取り付けて、手指を穿刺するためのランセットである。ガンマ線 滅菌済みで、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

JIS T 3257: 2007 「単回使用自動ランセット」の 5.4 自動ランセットの設計、5.5 引抜き強さ

**【操作方法又は使用方法等】

- ①本品を採血用穿刺器具(エースレット、エースレットⅡ等)の ランセット装着部に確実に取り付け、保護キャップを回しなが ら外す。
- ②採血用穿刺器具(エースレット、エースレット Ⅱ等)の添付文 書及び取扱説明書に従って採血を行なう。
- ③採血用穿刺器具(エースレット、エースレットⅡ等)から採血

キャップを取り外し、針刺し損傷に注意してランセットを取り 外し、速やかに、また安全に廃棄する。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- ●医療行為以外には使用しないこと。
- ・保護キャップが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。
- ・保護キャップが外れていたり、破損している場合は使用しないこと。
- ◆本体が破損していたり、針が曲がっている場合は使用しないこと。
- ●保護キャップはねじりながら取り外すこと。その際、針に キャップが触れないよう注意すること。
- 併用する採血用穿刺器具について、患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
- 針刺し損傷に注意して使用すること。
- ●使用済のランセットは安全な方法で速やかに廃棄すること。

〈重要な基本的注意〉

- ◆本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
- *●組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。
- **●指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗う こと。
- **●果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- ** ●以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがある。

脱水状態

ショック状態

末梢循環障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。 小児の手の届かない場所に保管すること。

〈使用期限〉

使用期限は包装に記載。

【包装】

1箱 28G:100本入(25本入×4パック)

30G: 25 本入

30 本入

100 本入 (25 本入 ×4 パック)

120 本入 (30 本入 ×4 パック)

33G:100本入(25本入×4パック)

120 本入 (30 本入 ×4 パック)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



製造販売業者:

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地 TEL: 0120-8555-90(カスタマーサービス)

外国製造業者:

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー (Becton, Dickinson and Company)

国名:アイルランド

【販売業者の名称及び住所】



製品の取扱いに関するお問い合わせは、三和化学研究所へ